

Prospect: Informații pentru utilizator**Methasan 10 mg/ml concentrat pentru soluție orală**

Clorhidrat de metadonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Methasan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Methasan
3. Cum să luați Methasan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Methasan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Methasan și pentru ce se utilizează

Clorhidratul de metadonă, substanța activă din Methasan, este utilizat pentru tratamentul oral de întreținere (tratament de substituție) în cadrul dependenței de opioide.

Methasan reduce simptomele de întrerupere după încetarea abuzului de opiacee și elimină dorința exagerată de opiacee.

Tratamentul de substituție al dependenței de opiacee trebuie efectuat numai sub strictă supraveghere medicală, în cadrul unor programe socio-educative și psihologice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Methasan**Nu luați Methasan dacă:**

- sunteți alergic la clorhidratul de metadonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). O reacție alergică include erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau respirație dificilă;
- aveți astm bronșic sever sau aveți o criză de astm bronșic (nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul crizei de astm bronșic). Dacă vă administrați singur medicamentul (auto-administrare), așteptați până când a trecut criza de astm bronșic și v-ați revenit complet.
- aveți probleme de respirație moderate până la severe;
- aveți probleme cu inima (prelungire a intervalului QT);
- aveți o obstrucție intestinală cauzată de paralizia mușchilor intestinali (ileus paralytic) sau afecțiuni acute la nivelul stomacului și intestinului;

- aveți probleme severe cu ficatul;

Atenționări și precauții

Înainte să luați Methasan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul trebuie condus cu precauție sau sub strictă monitorizare medicală dacă:

- sunteți un pacient cu risc crescut, de exemplu ați avut deja tendință de sinucidere, în special în timpul utilizării de opiacee precum heroina, în special în combinație cu substanțe împotriva depresiei, alcool sau alte substanțe deprimante ale SNC (de exemplu somnifere).
- aveți o boală abdominală acută. Tratamentul cu Methasan poate masca semnele bolii și întârzia stabilirea diagnosticului.
- aveți aritmie cardiacă (palpitații ale inimii) sau alte modificări pe ECG (tulburări de conducere) sau tulburări electrolitice, în special dacă aveți concentrații scăzute de potasiu în sânge. Pot apărea: prelungire a intervalului QT, puls accelerat și bătăi rapide ale inimii, care pot culmina cu fibrilație ventriculară, ce pune viața în pericol. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate face un ECG înainte de tratament sau în timpul tratamentului.
- aveți insuficiență cardiacă.
- aveți tensiune arterială mică.
- aveți simptome de șoc.
- aveți o afecțiune a căilor biliare.
- aveți o boală intestinală inflamatorie sau obstructivă.
- aveți prostata mărită cu apariția rezidului urinar.
- aveți o frecvență scăzută a bătăilor inimii (bradicardie).
- luați anumite medicamente pentru tratamentul palpitațiilor inimii (antiaritmice de clasă I și III).
- sunteți gravidă sau alăptați (vezi „Sarcina și alăptarea”).
- aveți pierderi ale conștienței.
- luați alte deprimante centrale sau respiratorii (de exemplu alcool, tranchilizante).
- aveți boli din cauza cărora trebuie evitată deprimarea respiratorie.
- aveți sau ați avut recent un traumatism la nivelul capului.
- aveți presiune crescută în interiorul capului.
- urmați tratament pentru o boală virală (vezi „Methasan împreună cu alte medicamente” și pct. 3).
- aveți o inflamație severă a pancreasului (pancreatită).
- aveți epilepsie.
- aveți funcție tiroidiană scăzută (hipotiroidism).
- aveți o funcție redusă a glandei suprarenale (insuficiență adrenocorticală).
- sunteți în șoc.
- aveți o boală neurologică musculară (miastenia gravis).

Toleranță, dependență și abuz

Acest medicament conține metadonă, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată a opioidelor poate duce la scăderea eficacității medicamentului (vă obișnuiți cu el, fenomen cunoscut sub numele de toleranță). Utilizarea repetată a Methasan poate duce, de asemenea, la dependență și abuz și adicție, care pot duce la utilizarea unei supradoze care poate pune viața în pericol.

Dependența sau adicția vă pot face să simțiți că nu mai dețineți controlul asupra cantității de medicament care trebuie administrat sau frecvența cu care trebuie administrat.

Riscul de a deveni dependent sau să dezvoltăți adicție variază de la persoană la persoană. Este posibil să aveți un risc mai mare de a deveni dependent sau să dezvoltăți adicție la Methasan dacă:

- Dumneavoastră sau oricine din familia dumneavoastră ați abuzat/a abuzat vreodată sau ați fost/a fost dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală sau droguri ilegale („dependență”).
- Sunteți fumător.
- Ați avut vreodată probleme cu starea dumneavoastră de spirit (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un psihiatru pentru alte boli mintale.

Dacă observați oricare dintre următoarele manifestări în timp ce luați Methasan, acesta poate fi un semn că ați devenit dependent sau ați dezvoltat adicție.

- Simțiți nevoia să luați medicamentul mai mult timp decât v-a recomandat medicul dumneavoastră
- Simțiți nevoia să luați o doză mai mare decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul pentru alte motive decât cele prescrise, de exemplu, „pentru a rămâne calm” sau „a vă ajuta să dormiți”
- Ați făcut încercări repetate, fără succes, de a renunța sau de a controla utilizarea medicamentului
- Când încetați să luați medicamentul, vă simțiți rău și vă simțiți mai bine odată ce luați din nou medicamentul („efecte de sevraj”)

Dacă observați oricare dintre aceste semne, discutați cu medicul dumneavoastră pentru a găsi cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv când este adecvat să opriți și cum să opriți în siguranță (vezi pct. 3, Dacă încetați să luați Methasan).

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Methasan:

- Slăbiciune, oboseală, lipsă a poftei de mâncare, greață, vărsături sau tensiune arterială mică.

Acestea pot fi simptome ale unei produceri prea reduse de cortizol la nivelul glandelor suprarenale și poate fi necesar să luați suplimentar hormoni.

Utilizarea pe termen lung poate cauza scăderea valorilor hormonilor sexuali și creșterea valorilor prolactinei. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați simptome precum reducere a libidoului, impotență sau absența menstruației (amenoree).

Tulburări respiratorii legate de somn

Methasan poate provoca tulburări respiratorii legate de somn, cum ar fi apneea în somn (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoxemie asociată somnului (nivel scăzut de oxigen în sânge). Simptomele pot include pauze de respirație în timpul somnului, trezirea nocturnă din cauza dificultății la respirație, dificultăți de menținere a somnului sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau o altă persoană observați aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. O reducere a dozei poate fi luată în considerare de către medicul dumneavoastră.

Întreruperea bruscă a tratamentului poate cauza simptome de sevraj. De aceea, tratamentul trebuie întrerupt treptat.

Methasan trebuie utilizat numai pentru tratamentul pacienților dependenți de opiacee, deoarece doza uzuală utilizată în tratamentul de substituție poate duce la intoxicații grave, deprimare respiratorie și chiar la moarte la pacienții fără toleranță la opiacee.

Medicul dumneavoastră vă poate efectua periodic teste de urină pentru a detecta un potențial consum simultan de alte droguri. Abuzul de droguri și medicamente în timpul tratamentului de substituție poate pune viața în pericol și, de aceea, trebuie evitat. **Methasan utilizat în tratamentul de substituție este destinat exclusiv pentru utilizare orală.** Administrarea intravenoasă, abuzivă, a Methasan poate cauza reacții adverse grave, care pot fi letale.

Efectul Methasan de calmare a durerii poate masca semnele altor boli. Trebuie să solicitați sfatul unui medic dacă suspectați orice altă boală, de obicei însoțită de durere, chiar și în cazul absenței durerii sau în prezența unei dureri neașteptate, neglijabile. Dacă aveți dureri poate fi necesară utilizarea altor medicamente împotriva acesteia.

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza, la nevoie, dacă aveți o boală de rinichi sau de ficat sau dacă aveți o stare generală de sănătate proastă.

Copii și adolescenți

Nu există suficiente date disponibile privind siguranța și eficacitatea Methasan la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani. Există experiență acumulată din tratamentul adolescenților cu vârsta de 15 ani și peste.

Methasan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți sincer despre dependența dumneavoastră, tratamentul de substituție pe care îl urmați și profilul dumneavoastră de consumator de fiecare dată când mergeți la medic sau la spital. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care le luați în plus. Această informație este necesară pentru a evita posibile combinații periculoase de medicamente.

Clorhidratul de metadonă poate influența efectul altor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența efectul Methasan.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- calmante puternice ale durerii (analgice opioide);
- medicamente care au efect asupra stării psihice (de exemplu tioridazină, fenotiazină, haloperidol, sertindol și ziprasidonă);
- medicamente pentru probleme ale inimii, cum sunt verapamil și chinidină;
- medicamente pentru tratamentul depresiei (desipramină, nefazodonă, fluvoxamină, fluoxetină, paroxetină și sertralină);
- medicamente antiinflamatoare și imunosupresoare (de exemplu dexametazonă și ciclosporină)
- medicamente antivirale, incluzând unele medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV sau cu virusul hepatitei C (nevirapină, zidovudină, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, telaprevir, amprenavir, delavirdină, lopinavir/ritonavir, ritonavir/saquinavir, abacavir, didanozină și stavudină).
- antibiotice (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene), cum sunt ciprofloxacină, levofloxacină, moxifloxacină și antibiotice macrolide, de exemplu claritromicină, telitromicină și eritromicină;
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice, cum sunt fluconazol, itraconazol și ketoconazol;
- cimetidină, utilizată pentru tratamentul ulcerelor gastrice;
- naloxonă, utilizată pentru a inversa efectul medicamentelor opioide;
- medicamente utilizate pentru a opri acțiunea medicamentelor opioide, cum sunt naltrexona și buprenorfina;
- rifampicină, utilizată pentru tratamentul tuberculozei (TBC);
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei, cum sunt fenitoina, carbamazepina și fenobarbitalul;
- medicamente care fac urina acidă, cum sunt acidul ascorbic (vitamina C) și clorura de amoniu;
- medicamente utilizate pentru tratamentul diareei (de exemplu loperamidă, difenoxilat);
- medicamente diuretice (de exemplu spironolactonă);
- medicamente care vă provoacă somnolență (somnifere, tranchilizante);
- sunătoare - o plantă medicinală utilizată pentru tratamentul depresiei;
- medicamente utilizate pentru tratamentul palpitațiilor inimii (aritmie cardiacă), de exemplu sotalol, amiodaronă și flecainidă;
- anumite medicamente pentru tratamentul alergiilor (medicamente antihistaminergice de tip H1 neselective, clasice de exemplu difenhidramină, doxilamină, dimenhidrat);
- inhibitori de monoaminoxidază (IMAO, pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson).
- metamizol, un medicament utilizat pentru tratarea durerii și febrei.
- canabidiol (un medicament utilizat pentru tratarea convulsiilor);
- gabapentină și pregabalină (medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei, durerilor cauzate de afecțiuni ale nervilor sau anxietății) pot crește riscul de supradozaj cu opioide, deprimare

respiratorie (dificultăți la respirație) și pot pune viața în pericol.

Riscul de reacții adverse crește dacă utilizați metadonă concomitent cu antidepresive (cum ar fi citalopram, duloxetină, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină, venlafaxină, amitriptilină, clomipramină, imipramină, nortriptilină). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați simptome precum:

- modificări ale stării mentale (de exemplu, agitație, halucinații, comă)
- bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială instabilă, febră
- exagerare a reflexelor, afectare a coordonării, rigiditate musculară
- simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree)

Utilizarea concomitentă de Methasan și medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, dificultate la respirat (deprimare respiratorie), comă și vă poate pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie Methasan împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați cu atenție recomandările legate de doză. Ar putea fi de ajutor să informați prietenii sau rudele să fie atenți la semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Canabisul poate întârzia degradarea metadonei, determinând astfel creșterea concentrațiilor plasmatice ale metadonei. Acest lucru poate cauza simptome de intoxicație și deprimare respiratorie.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare alte medicamente, deoarece acestea pot fi periculoase când sunt administrate împreună cu metadona. În aceste situații, medicul dumneavoastră poate decide că este necesar să vă monitorizeze inima prin efectuarea unei electrocardiograme (ECG) la începutul tratamentului, pentru a se asigura că aceste efecte nu apar. Metadona poate afecta, de asemenea, unele analize de sânge și urină (incluzând testele de control anti-doping). Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați metadonă înainte de a vi se efectua orice analiză.

Methasan împreună cu băuturi și alcool

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Methasan. Acest lucru poate deteriora funcția respiratorie și, în consecință, poate cauza o scurtare a respirației, care pune viața în pericol, ca urmare a amplificării reciproce a acestor efecte. Sucul de grapefruit poate întârzia degradarea Methasan și nu este recomandat în timpul tratamentului cu Methasan.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Methasan poate fi utilizat în timpul sarcinii după o analiză atentă de către medic a raportului risc-beneficiu, de preferat sub supraveghere într-un centru medical specializat.

Poate fi necesară o creștere a dozei, până la administrarea de două ori pe zi, pentru a menține eficacitatea tratamentului, ca urmare a schimbărilor metabolice din cursul sarcinii. Utilizarea cronică în timpul sarcinii poate cauza dependență fătului, precum și simptome de sevraj după naștere care, de cele mai multe ori, necesită tratament spitalicesc.

Alăptarea

Methasan se excretă în laptele matern. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați în timp ce luați metadonă, deoarece aceasta vă poate afecta sugarul.

Monitorizați-vă sugarul pentru a depista eventuale semne și simptome anormale, cum ar fi somnolență crescută (mai mult decât de obicei), dificultăți la respirație sau mers șchiopătat. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă observați vreunul dintre aceste simptome.

Fertilitatea

Există raportări privind apariția disfuncției sexuale la bărbați în timpul tratamentului de substituție cu metadonă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu este recomandată participarea activă la traficul rutier la începutul tratamentului, în perioada de stabilire a dozei, dacă apar simptome de sevraj sau în cazul consumului concomitent de substanțe care vă afectează funcția cognitivă.

Funcția psihomotorie și cea cognitivă (care se referă la percepție, capacitatea de a gândi și recunoaștere) nu sunt afectate în timpul tratamentului de substituție stabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule sau folosi utilaje.

Methasan conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil

Pot cauza reacții alergice, inclusiv reacții întârziate.

3. Cum să luați Methasan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Efectele clorhidratului de metadonă durează minim 24 ore și trebuie să luați medicamentul în fiecare zi la aceeași oră, de preferință dimineața. Doza de Methasan trebuie titrată în funcție de apariția simptomelor de sevraj și ajustată în funcție de nevoile și percepția individuală a fiecărui pacient. În general, după stabilirea dozei, se urmărește administrarea celei mai mici doze de întreținere posibile.

Methasan trebuie diluat de către un profesionist în domeniul sănătății, în vederea utilizării imediate sau pentru a fi administrat acasă. Doza este administrată exclusiv de către medic sau o persoană desemnată de medic. Cantitatea administrată nu trebuie niciodată măsurată sau diluată de către pacient.

Începutul tratamentului

În medie, doza zilnică de început este între 20 și 30 mg clorhidrat de metadonă. În cazurile în care toleranța la opioace este mare, doza inițială poate fi între 25 și 40 mg. Medicul dumneavoastră vă poate crește treptat doza cu maxim 5 până la 10 mg clorhidrat de metadonă o dată dacă efectul este insuficient (apar simptome de sevraj).

Tratamentul de întreținere

Doza de întreținere este atinsă, în mod normal, după 1 până la 6 zile. Doza poate ajunge până la 120 mg clorhidrat de metadonă și poate fi chiar mai mare în unele cazuri individuale justificate.

Doze mai mari de 120 până la 150 mg clorhidrat de metadonă sunt prescrise numai în cazuri excepționale și numai dacă orice consum concomitent poate fi exclus.

Concentrația de metadonă în sânge poate fi crescută la începutul tratamentului și până la 1-2 săptămâni după perioada de creștere a dozei. Acest efect sau consumul suplimentar de somnifere sau droguri poate duce la disfuncții respiratorii care pot pune viața în pericol.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de evoluția tratamentului de substituție, scopul terapeutic și nevoile individuale ale pacientului. Durata tratamentului poate varia de la perioade scurte (de exemplu tratament de substituție la pacienți dependenți de droguri în cadrul tratamentului spitalicesc) până

la perioade lungi de tratament.

Trecere de la un alt medicament de substituție la Methasan

În cazul trecerii de la morfină, buprenorfină sau levometadonă la Methasan, medicul dumneavoastră va stabili o doză de metadonă comparabilă și va ajusta doza, dacă este necesar.

Reducerea dozei și întreruperea tratamentului

Întreruperea tratamentului trebuie să se facă treptat (dacă este posibil), în pași mici, cu reducere a dozei cu câte 5 până la 10 mg clorhidrat de metadonă, pe parcursul câtorva săptămâni până la câteva luni, în funcție de nevoile individuale ale pacientului, o atenție deosebită acordându-se potențialului consum concomitent.

Întreruperea bruscă a tratamentului cu metadonă duce la apariția simptomelor de sevraj și la scăderea toleranței la opiacee într-un timp foarte scurt.

După ce încetați să mai luați metadonă, o doză care anterior era tolerată bine poate cauza supradozaj, care pune viața în pericol. Acest lucru este valabil și în cazul drogurilor ilegale, cum este heroina.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

Nu există suficiente date disponibile privind siguranța și eficacitatea Methasan la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Copii și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste

Decizia privind utilizarea metadonei la adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste aparține medicului.

Pacienți cu vârsta peste 65 ani

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza, în scopul prevenirii supradozajului.

Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică

Dacă aveți insuficiență renală sau hepatică, medicul dumneavoastră vă poate prelungi intervalul dintre administrarea dozelor sau vă poate reduce doza. Dacă aveți o boală de ficat cronică stabilă, nu este necesară reducerea dozei.

Paciente gravide

Poate fi necesară o creștere a dozei, până la administrarea de două ori pe zi, pentru a menține eficacitatea tratamentului, din cauza schimbărilor metabolice din cursul sarcinii (vezi pct. Sarcina și alăptarea). Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Pacienți care urmează un tratament antiretroviral

La începutul sau la sfârșitul tratamentului cu medicamente antiretrovirale (medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV sau cu virusul Hepatitei C) trebuie avută în vedere posibilitatea apariției simptomelor de sevraj sau a supradozajului, ca urmare a scăderii sau creșterii concentrației metadonei în sânge, cauzată de medicamentele antiretrovirale.

Dacă luați mai mult Methasan decât trebuie

Poate avea ca rezultat un nivel scăzut al glicemiei. Puteți prezenta reacții adverse cum sunt somnolență, pupile punctiforme, respirație încetinită și tensiune arterială mică, care sunt semne ale supradozajului. Acestea pot culmina cu colaps circulator, stare de inconștiență profundă și probleme de respirație, care pot pune viața în pericol. Poate apărea o tulburare a creierului (cunoscută sub numele de leucoencefalopatie toxică).

Există pericolul ca viața dumneavoastră să fie amenințată din cauza stopului respirator!

Riscul de supradozaj crește cu consumul concomitent de substanțe care nu au fost prescrise de către medic.

Contactați imediat cel mai apropiat medic și solicitați ajutor dacă suspectați un supradozaj!

Același lucru este valabil și dacă suspectați că un copil a înghițit Methasan. Chiar și doze mici pot fi letale în cazul copiilor. Adresați-vă imediat celui mai apropiat medic! Nu așteptați să apară semnele de intoxicație!

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Informații referitoare la supradozaj se regăsesc la finalul prospectului.

Dacă uitați să luați Methasan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Luați doza prescrisă și continuați administrarea în 24 ore sau contactați medicul.

Dacă încetați să luați Methasan

Întreruperea tratamentului duce la apariția reacțiilor de sevraj. Într-o perioadă scurtă de timp (de numai câteva zile), toleranța la Methasan se pierde complet. Acest lucru este deosebit de periculos deoarece o doză bine tolerată anterior poate deveni letală. După întreruperea tratamentului, nu trebuie să luați niciodată aceeași doză ca înainte. Acest lucru este valabil și în cazul recidivelor după întrerupere, chiar dacă dependența a durat câțiva ani! Întreruperea tratamentului trebuie făcută numai sub control medical.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Informații referitoare la întreruperea tratamentului se regăsesc la sfârșitul acestui prospect.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- reacții alergice care pot include: umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului sau dificultăți la respirație sau la înghițire sau mâncărime severă cu erupție pe piele.
- probleme ale inimii. Semnele acestora pot include modificări ale bătăilor inimii, cum sunt bătăi mai rapide ale inimii sau absența unor bătăi ale inimii, dificultăți la respirație și amețeli dacă respirația devine lentă și superficială. Aceste reacții adverse sunt rare și pot afecta până la 1 din 1000 persoane.
- respirația dumneavoastră devine lentă și superficială.
- înrăutățire a presiunii din interiorul capului, dacă aveți deja această afecțiune în urma unei leziuni la nivelul creierului sau a unei boli cerebrale.

Continuați să luați medicamentul, dar adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- dacă aveți astm bronșic și acesta se agravează.

Alte reacții adverse posibile includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- retenție de apă, stare de bună dispoziție exagerată (euforie), vederea sau auzirea unor lucruri care nu sunt reale (halucinații)

- stare de somnolență
- vedere încețoșată, pupile punctiforme, uscăciune a ochilor
- senzație de amețeală sau de rotire
- constipație
- erupție pe piele, transpirații
- senzație de oboseală
- creștere în greutate

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- stare de proastă dispoziție exagerată (disforie), agitație, confuzie, dificultăți ale somnului, scădere a impulsului sexual
- durere de cap, leșin
- tensiune arterială mică, înroșire a feței
- edem pulmonar
- înrăutățire a astmului bronșic existent
- respirație dificilă (incluzând tuse), senzație uscăciune în interiorul nasului
- uscăciune la nivelul gurii, inflamație a limbii
- spasm al căilor biliare (durere abdominală)
- mâncărime, urticarie, erupție trecătoare pe piele
- retenție de urină, dificultate de a urina
- dificultate în obținerea sau menținerea unei erecții
- tulburări ale menstruației, producere de lapte
- umflare a picioarelor
- slăbiciune
- temperatură scăzută a corpului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- probleme ale inimii, bătaii lente ale inimii, perceperea bătailor inimii (palpitații)
- șoc
- stop respirator
- motilitate intestinală redusă (ileus)

S-au raportat de asemenea următoarele reacții adverse (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- număr mic de plachete în sânge, ceea ce crește riscul de sângerare sau vânătăi
- concentrație plasmatică crescută a prolactinei
- pierdere a poftei de mâncare
- deficit de potasiu sau magneziu în sânge
- pierdere a auzului
- nivel scăzut al glicemiei
- puteți deveni dependent de Methasan (pentru mai multe informații consultați punctul 2, Atenționări și precauții)
- apnee în somn (pauze de respirație în timpul somnului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Methasan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Păstrați acest medicament într-un spațiu de depozitare sigur și securizat, unde alte persoane nu pot avea acces la el. Poate provoca vătămări grave și poate fi letal pentru oameni atunci când nu le-a fost prescris.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere, flaconul poate fi păstrat timp de **6 luni** împreună cu adaptorul pentru flacon și seringă inclusă (pentru mărimile de ambalaj de 100, 150, 300 și 500 ml) sau cu capacul închis ermetic (pentru 1000 ml).

Soluțiile diluate cu solvenți conservați și vâscoși [(pentru administrare la domiciliu)] sau cu apă purificată pot fi păstrate timp de **3 luni** la temperatura camerei.

Soluțiile diluate cu apă sau sucuri de fructe (de exemplu suc de mere sau suc de portocale, cu excepția sucului de grapefruit – vezi punctul 2), pentru administrare imediată pot fi păstrate până la **24 ore** la temperatura camerei.

A se păstra soluțiile diluate în flacoane din sticlă de culoare brună sau protejate de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Methasan

- Substanța activă este clorhidrat de metadonă. 1 ml de concentrat pentru soluție orală conține clorhidrat de metadonă 10 mg.
- Celelalte componente sunt: parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), acid citric monohidrat, citrat de sodiu și apă purificată.
- Densitatea Methasan 10 mg/ml concentrat pentru soluție orală este de 1 g/ml la 20°C.

Cum arată Methasan și conținutul ambalajului

Concentrat pentru soluție orală.

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, cu gust amar, fără particule vizibile, în flacon din sticlă de culoare brună prevăzut cu dop din PP și PE, prevăzut cu inel de siguranță și disc de sigilare, seringă gradată pentru administrare orală și un adaptor pentru flacon sau o cupă de măsurare gradată.

Methasan este disponibil în ambalaje a 100 ml, 150 ml, 300 ml 500 ml și 1000 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

Fabricantul

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Methadon G.L. 10 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Germania	Methasan 10 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Ungaria	Methasan 10 mg/ml – Koncentrátum bel-sóleges oldathoz
Bulgaria	Methasan 10 mg/ml - Концентрат за перорален разтвор
Polonia	Sublana
România	Methasan 10 mg/ml concentrat pentru soluție orală
Republica Slovacia	Metagla 10 mg/ml koncentrát na perorálny roztok
Republica Cehă	Sublana 10 mg/ml koncentrát pro perorální roztok

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Adulți

Acest medicament trebuie diluat de către un profesionist în domeniul sănătății înainte de administrare. Doza inițială trebuie administrată dimineața.

Doza se administrează exclusiv de către medic sau o persoană desemnată de medic. Cantitatea administrată nu trebuie măsurată niciodată de către pacient.

Dozele sunt stabilite în funcție de apariția simptomelor de sevraj și trebuie ajustate pentru fiecare pacient în parte, în funcție de nevoile individuale ale acestuia/acesteia.

Începutul tratamentului

În general, doza zilnică de început este între 20 și 30 mg clorhidrat de metadonă. În cazurile în care toleranța la opiacee este mare, doza inițială poate fi între 25 și 40 mg. Dacă apar simptome de sevraj, doza trebuie crescută treptat, cu câte maxim 5 până la 10 mg clorhidrat de metadonă o dată. Ajustarea dozei este completă atunci când nu mai apar simptome de sevraj. Trebuie luate în considerare limitele toleranței individuale.

Dozajul individual în timpul fazei de titrare se realizează prin administrarea de volume diferite măsurate cu seringă gradată inclusă în ambalaj, care are o acuratețe de 0,25 ml (corespunzător la 2,5 mg clorhidrat de metadonă). Pentru prepararea soluției gata pentru administrare vezi secțiunea “Mod de administrare”.

Tratamentul de întreținere

Majoritatea pacienților vor necesita doze de 60 mg - 120 mg pe zi pentru un tratament de întreținere eficace și sigur; cu toate acestea, este posibil ca unii pacienți să necesite o doză mai mare. Metadona se administrează de obicei o dată pe zi. Doza maximă recomandată este de 150 mg/zi și trebuie administrată numai în cazuri foarte rare (cu excepția cazului în care recomandările ghidurilor naționale sunt diferite).

Mod de administrare

Administrare orală.

Methasan poate fi diluat cu solvenți conservați și vâscoși în proporții selectate în mod liber sau cu apă purificată în proporție de până la 1:3 (1 parte concentrat și până la 2 părți apă purificată). Pentru consumul imediat, concentratul poate fi diluat cu apă sau sucuri de fructe (de exemplu suc de mere sau portocale, cu excepția sucului de grapefruit). Ambalajul include o seringă gradată (pentru marimile de ambalaj de 100, 150, 300, 500 ml) sau o cupă de măsurare gradată (pentru 1000 ml) pentru măsurarea dozei necesare. Pentru a evita confuziile, solvenții și concentrațiile diluțiilor exprimate în mg/ml, inclusiv data preparării, trebuie înscrise pe flacoanele utilizate.

Trebuie avut în vedere ca doza zilnică să fie administrată sub supraveghere și control vizual (de exemplu, într-o farmacie) în conformitate cu reglementările ghidurilor naționale, cu excepția cazului în care recomandările ghidurilor naționale sunt diferite.

Medicul trebuie să informeze pacientul că administrarea orală este singura cale de administrare autorizată și sigură a acestui medicament. În plus, el trebuie să sublinize posibilele consecințe ale abuzului.

Intoxicație la persoane care nu sunt dependente de opiacee

Intoxicații care pun viața în pericol se pot produce chiar la concentrații mai mici decât cele utilizate în tratamentul de substituție, în mod deosebit la persoane fără toleranță la medicament (în special copii). La adulții fără toleranță la medicament, intoxicația se poate produce la doze de aproximativ 20 mg clorhidrat de metadonă.

Copii și adolescenți

La copiii cu vârsta sub 5 ani, intoxicația se poate produce la doze de aproximativ 1 mg, iar la copiii mai mari începând cu aproximativ 3 mg clorhidrat de metadonă.

Semne și simptome ale utilizării excesive a metadonei

Interacțiunile dintre apariția și continuarea toleranței la opiacee și dozele de clorhidrat de metadonă pot fi complexe. Reducerea dozei este recomandată dacă pacienții manifestă semne și simptome ale supradozajului cu clorhidrat de metadonă caracterizat printr-o senzație de stare ciudată, capacitate de concentrare scăzută, somnolență și posibil senzație de amețală la ridicarea în picioare.

Simptome ale supradozajului

Supradozajul se caracterizează prin deprimare respiratorie (scădere a frecvenței respiratorii și/sau a volumului respirator, respirație Cheyne-Stokes, cianoză), somnolență extremă cu evoluție spre stupor sau comă, mioză, relaxare a musculaturii scheletice, tegumente reci și umede și, uneori, bradicardie și hipotensiune arterială. În caz de supradozaj sever, în special după administrarea pe cale intravenoasă, pot apărea stop respirator, colaps circulator, stop cardiac și deces. S-a observat leucoencefalopatie toxică în cazul supradozajului cu metadonă.

Tratamentul supradozajului

Dacă este necesar, măsurile urgente de intervenție sau terapie intensivă (de exemplu intubare și ventilație) trebuie inițiate imediat. Pentru a trata simptomele intoxicației, pot fi administrați antagoniști narcotici specifici (de exemplu naloxonă). Dozele de antagoniști narcotici diferă de la un medicament la altul și trebuie consultate informațiile despre produs. În special, trebuie avut în vedere faptul că metadonă are efect deprimant asupra respirației de lungă durată (36 - 48 ore), în timp ce antagoniștii sunt substanțe care acționează timp de 1 - 3 ore. După remisia efectului antagonist pot fi necesare injecții suplimentare. Pot fi necesare măsuri de prevenire a scăderii temperaturii corpului și administrarea de lichide prin perfuzie.

La persoane cu dependență fizică față de narcotice, administrarea unei doze uzuale de antagonist narcotic va precipita un sindrom de sevraj acut. Prin urmare, administrarea unui antagonist la aceste persoane trebuie evitată, dacă este posibil. Dacă administrarea este totuși necesară, pentru tratamentul unei deprimări respiratorii severe, aceasta trebuie efectuată cu mare prudență.

În caz de intoxicație orală cu metadonă, trebuie efectuat lavaj gastric numai după tratamentul cu antagoniști.

Protecția tractului respirator prin intubare este foarte importantă în cazul lavajului gastric, precum și înaintea administrării antagoniștilor (inducerea emezei poate fi posibilă).

Alcoolul, barbituricele, fenotiazinele și scopolamina nu trebuie utilizate în tratamentul intoxicației.

Clorhidratul de metadonă nu este dializabil.

Întreruperea tratamentului cu clorhidrat de metadonă

Simptomele de sevraj pot apărea în cursul intervalului de 24 ore dintre administrarea dozelor, dacă doza de clorhidrat de metadonă prescrisă este prea mică (congestie nazală, simptome abdominale, diaree, dureri musculare, anxietate). Medicul care supraveghează pacientul trebuie să aibă în vedere că doza poate fi modificată dacă pacientul acuză simptome de sevraj.